H23.07.01　　　弁護士　杉浦英樹

介護ベッド訴訟からみえてくるもの

第１　事案の概要・提訴

１、本件事故は、平成２０年２月２８日、三重県内在住の６０歳代の男性が入院中の病院内で、介護用ベッドのベッド台・マットレスとサイドレールの間に胸部を挟まれ、胸背部圧迫により死亡した事故.

事故の原因は、病院側の転落防止等の安全配慮義務違反と、人が挟まれる危険性を有するベッド本体、マットレス、サイドレールの設計上、警告表示上の欠陥が競合して発生したもの.

２、提訴

この事故で、被害者の遺族が平成２１年１１月、名古屋地方裁判所に提訴：　①Ｆ社、Ｐ社に対し、製造物責任ないし不法行為責任

②病院に対し、安全配慮義務違反に基づく債務不履行責任ないし不法行為責任

第２　介護ベッドに関連する事故が多発している

１、近年の高齢化社会において、医療･介護ベッドの需要は年々大幅に伸び、製造メーカーは莫大な利潤を得ている反面、同ベッドに起因する死亡その他重大な事故が多発している。

医療･介護ベッドの特色は、ベッド本体に柵（サイドレール）と手すりが設置された構造になっている点にある。柵は使用者がベッドから落下するのを防止するために設置され、手すりは使用者が起き上がりやすくする目的で設置されてきた。

しかし、①柵・手すり自体がもつ隙間、②柵・手すり間の隙間、③柵

・手すりとマットレスとの隙間等に使用者の体が挟まれ死亡、重傷を負うという事故が多発した。

２、事故発生の実態

① 平成１３年夏、東京都内の病院から被告パラマウントベッドに対し、使用者が同被告製造の柵の隙間に首を挟んで死亡する事故が発生したとの連絡が入った。

② 同年秋には大阪の介護施設で手すりの間に使用者の頭部が挟まり死亡するという事故が発生した。

③ 同年１２月２６日、独立行政法人 製品評価技術基盤機構（ＮＩＴＥ）は、被告パラマウントベッド製造にかかるサイドレール（本件事故品と同じ型式 ＫＡ－１６）によって、２本のサイドレール間の隙間に患者の首が挟まった状態で死亡したことが発見されたこと、同被告が、平成１３年８月、自社ホームページにおいて、病院、介護施設等に注意喚起をしたことを公表した。

④ 平成１４年１月２１日、東京都は、全日本ベッド工業会に対し、介護用ベッドに起因する死亡事故が発生している現状に踏まえ、同工業会に対し、・介護用ベッドの使用者の多くが要介護レベルの高い人であることを十分配慮し、より安全で使用しやすい製品を開発すること、・警告表示及び取扱説明書の一層の充実を図ること、・事故情報を直ちに関係行政機関に報告し、事故再発防止対策を速やかに実施することを要望した。

⑤ 同時に東京都は、「東京くらしねっと」安全シグナル平成１４年１月号において、「介護用ベッドのサイドレールによる事故にご注意」として、介護用ベッドの２本のサイドレールの隙間（７０㎜）に首を挟まれ窒息死した事故を報じ、注意喚起し、サイドレールの隙間を埋めるための製品（サイドレールスペーサー）を使用することが有効であることを訴えている。

⑥ 平成２０年９月１２日の新聞報道によると、ベッドメーカー３社が平成１５年３月以降に発生した約１３０件の事故を経済産業省の関連団体に報告したところによると、これらによる死者は約２０人、既に判明している分と合わせて約３０人、重軽傷者は約８０人にのぼることが報道された。

⑦ 外国でも同様の事故が発生し、米国の食品医薬品局（ＦＤＡ）によると、昭和６０年から平成２０年までに介護ベッドの使用者が柵の隙

間に挟まれるという事故が７７２件起き、うち４６０人が死亡し、１３６人が怪我を負ったとの報告がなされ、英国でも同様の事故が発生してきた。これらの情報は日本の製造業者も入手している。

第３　製造物責任の法律構成を整理する

① 医療･介護ベッドが本来の使用目的に従い使用されたにもかかわらず、同ベッドに挟まれて死亡事故等が発生した場合、同ベッドは通常有すべき安全性を欠いた欠陥があり、かかる場合、特段の事情が認められない限り、当該ベッドは流通に置かれた時点で欠陥が存在していたものと推認できる。

② 製造業者は、製品を設計、製造し、流通に置く過程で、製品の危険な性状により利用者が損害を被ることのないように、製品の安全性を確保し、欠陥、瑕疵のない製品を提供すべき高度の注意義務(安全性確保義務)がある。

③ 製造業者には、開発、製造段階のみならず、流通に置いた後も、製品の安全性に関する情報、特に事故情報について収集し、調査、実験等をなし、かかる情報、調査･実験結果等を、行政その他関係各機関・病院・使用者・マスコミに対し、通知して注意を喚起する義務がある。

④ かかる注意喚起では事故の再発を防止できない場合には、直ちに製造販売を中止し、当該製品を回収する義務がある。

⑤ 本件ベッド本体部分は、被告Ｆ社製造のＦＢＣ－７３０Ｗ２　３２ＴＤで、同ベッドには中央部にコンプレッション機能が設けられ、荷重が加わった場合、ベッドと柵との間の隙間が更に広がる構造である。

⑥ マットレスは、被告Ｐ社製造のパラケアＫＥ－６０１、サイドレールは、被告Ｐ社製造のＫＡ－１６である。

⑦ 本件事故は、被告病院の転落防止義務等の安全配慮義務違反に加え、人が挟まれる危険性を有する被告Ｆ社製造の本件ベッド本体、及び同Ｐ社製造のマットレス、サイドレールの設計上、警告表示上の欠陥が相俟って、被害者がベッド台・マットレスとサイドレールに挟まれ、

胸背部圧迫により窒息死した事故である。

⑧ 被告Ｐ社製造のサイドレール（型式　ＫＡ－１６）は、過去に事故が多数発生しながら回収されなかったものである。消費者庁が公表した情報によると、同型式のサイドレールによる事故は、製品起因が疑われる事故として、平成１９年１０月２２日からだけでも本件事故の外に、平成２０年２月１７日、平成２１年１月１７日、同年４月１５日にも発生している。

⑨ 両被告は、遅くとも平成１３年(2001年)から、同社らが製造した本件ベッドを含む医療・介護ベッドに設計上の欠陥があることを具体的に認識・予見しながら、これを回収しなかったばかりか、適切な警告表示すらせず流通においたままに放置した。

第４　使用者側に誤使用があったといえるか？

１、介護ベッドその他福祉用具に伴う事故の場合、使用者側の誤使用が主張されることがほとんど

要介護者、老老介護の特性

２、適正使用と誤使用の区分

・誤使用を理由に製品の欠陥が否定されるには、その誤使用が合理的に予期される使用･用途からみて著しく逸脱しているような使用の態様である場合に限られるべきである。

製造業者等にとっては予想される誤使用であった場合には、製造物責任法上、合理的に予期される使用の範囲内にあたるとして、誤使用にはあたらないことになる。

資格者のみが使用することが予定されている製品は、そのような有資格者の能力、知識、経験を前提として、製品の合理的に予見される使用の範囲で判断すれば足りるが、家庭内で使用される製品は、高齢者による使用、操作の可能性をも考慮して、製品の合理的に予見される使用の範囲を判断する必要がある。

・NITEのまとめる「消費生活用製品の誤使用事故防止ハンドブック」では、「正常使用」と「誤使用」の中間に、「予見可能な誤使用」の範疇を設けている。

「予見可能な誤使用」は、「正常使用」と「非常識な使用」の中間に位置する。この部分は、事業者と消費者のもつ知識や情報の差や、事業者による消費者の使用状況調査が不足していることによって生ずるものであり、いずれも事業者が注意することにより、製品のもつ危険性を予見しうる可能性がある。つまり、「正常使用」でないといっても、異常な使用ではない以上、その誤使用の内容や可能性については、事業者の側が予見すべき立場にある。したがって、基本的には、このような使用方法については、予見不可能であったとの事業者の主張は対外的に通用しにくい。

第５　リコールの必要性はないのか？

１、介護ベッド挟まれ事故防止対策として、各メーカーは、隙間を埋めるスペーサーを無償ないし有償で頒布している。　これでもって メーカーの責任は免除されるか？　→頒布率が高くない場合、事故は発生し続ける。挟まれないように代替設計することは極めて容易であり、死亡という最大の被害との比較衡量をすると、代替品を頒布しただけでは免責されないとは考えられないか？

２、他のリコール事案との対比

第６　福祉用具の事故再発防止のために何が必要か？
～裁判を通じて見えてくるもの

１、製造物責任法：付帯決議の実現

①同種被害情報の収集・取得

②原因究明期間の充実

→これらは、製造物責任法の付帯決議にありながら、現在に至るも十分な実現がない。

２、ＮＩＴＥの問題点

① Ｆ社は、甲号証として提出したＮＩＴＥの調査結果をもとに消費者庁が公表した、福祉用具の「重大製品事故にかかる公表」（平成２１年１０月２０日）につき、「製品起因が疑われる事故」と書かれているものの、そのほとんどは原因を調査中」の事故であり、明確に製品の欠陥を原因とする事故はないと主張する。

ＮＩＴＥの事故原因調査報告は、１年以上前の事故についても調査中として、事故原因を曖昧なまま先送りしており、裁判において、被告メーカー側から、事故に有利に援用されている。

これに対し、原告は、「原因を調査中」は、文字通りの意味は「調査中」であるが、実際には調査を継続している例はほとんどない。特に「製品に起因するか否かを特定できていない」として結論を出していない場合には、ほとんど全てについて表記される常套句である」と反論しているが、裁判所に与える悪影響は否めない。

② ＮＩＴＥが改善されるべき点

a　使用者側から事故発生の事情を聴取する必要がある

b　安易に、使用者側の誤使用を認定すべきでない。

c 「調査中」との記載は、実態に反するので、改める必要がある。

d　調査報告書を開示する必要がある。

以上